

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity

déclaration CE de conformité

Wir, Löwenstein Medical SE &
Co.KG, Arzbacher Straße 80, 56130
Bad Ems, Deutschland erklären
unter unserer alleinigen
Verantwortung, dass folgendes
Produkt

We, Löwenstein Medical SE &
Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130
Bad Ems, Germany declare under
our sole responsibility that the
following product:

Nous, Löwenstein Medical SE &
Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130
Bad Ems, Allemagne déclarons
sous notre seule responsabilité fait
le produit suivant:

SRN DE-MF-000006028

Produktbeschreibung Phototherapy units, visible light, hyperbilirubinemia
Product description / Descripción del producto

Produktname bilibluelight
Product Name / Nom du produit

Basic UDI - DI 426017127bilibluelightN6

Type	Artikelnummer Part Numbers / Référence	Klassifizierung Classification
bilibluelight	0218020	IIa

die Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte
erfüllt, nachgewiesen durch ein
Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II

complies with the requirements of
the Directive 93/42/EEC for Medical
Devices, confirmed by a conformity
assessment procedure based on
annex II

est conforme aux exigences de la
directive 93/42 / CEE relative aux
dispositifs médicaux, confirmés
par une procédure d'évaluation de
la conformité sur la base de
l'annexe II

Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Gültigkeit:
Diese Konformitätserklärung ist
gültig für den Zeitraum des
EG-Zertifikates
Nr. HD 60146428 0001
(gültig bis 2028-12-31)

Validity: This declaration is valid for
the period given in the
EC-Certificate
No. HD 60146428 0001
(valid until 2028-12-31)

Validité: Cette déclaration de
conformité est valable pour la
période du certificat CE
No. HD 60146428 0001
(valable jusqu'au 2028-12-31)

Datum / Unterschrift
Date / Sign / Connexion

2024-05-15 Jens Schmidt

Funktion im Unternehmen
Function in the Company
Fonction dans l'entreprise

Director Quality and Regulatory Affairs (PRRC)

Liste der optionalen Komponenten, die mit dieser Konformitätserklärung mit abgedeckt sind.

List of optional components covered by this declaration of conformity.

Liste des composants optionnels couverts par cette déclaration de conformité.

Artikelnummer Part Numbers Référence	Produktname Product Name Nom du produit